

平成 31 年 4 月 26 日

厚生労働大臣 根本 匠 殿

一般社団法人日本形成外科学会 理事長 中塚 貴志



他 10 学 会 （ 別 紙 ）

**「難病の患者に対する医療等に関する法律」及び「改正児童福祉法」の
見直しにおける難病及び小児慢性特定疾病研究の推進に関する要望**

「難病の患者に対する医療等に関する法律」及び「改正児童福祉法」の見直しに当たり、難病及び小児慢性特定疾病研究の推進に関し、下記のとおり要望いたします。御検討のほど、よろしくお願いいたします。

記

1) 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病等データベースの拡充を図ること

希少であり、症例が少ないという特性を持つ難病の研究を推進するためには、軽症者を含めた難病患者全体のデータを収集することが非常に重要である。

軽症者を含めた難病患者全体のデータ収集が進めば、国内における各疾病の患者数が明らかになり、それによって、企業による治療薬開発に向けた研究が促進されることが期待される。また、重症化する前の軽症な段階から患者の自然歴を把握することが可能となり、これまで明らかになってこなかった各疾病の特性等（発症年齢や症状の進行状況の傾向）が明らかになる可能性がある。さらには、軽症患者を含めた臨床研究や治験への参加の呼びかけが可能になることも期待される。

こうした軽症者も含む難病患者全体のデータの収集及びデータベースの構築は、各医療機関・研究機関の個別の取組に委ねることは困難であり、行政において、軽症者のデータベースへの登録を進めるための仕組みを整備し、難病患者

全体のデータの収集及びデータベースの構築を行うことを求める。

また、小児慢性特定疾病等データベースについても、データベースの拡充を求める。

さらに、指定医の負担軽減の観点から、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病等データベースにデータを入力する際に、電子カルテに保管されている情報を活用できるような仕組みについて、関係団体と調整の上、検討することを求める。

2) 小児慢性特定疾病児童等データと指定難病患者データを連結したデータの提供に向けた整備を行うこと

小児慢性特定疾病、指定難病のいずれにも指定されている疾病について、小児期から成人期にわたる患者の自然歴等の把握により、当該疾病の病態解明等の研究が促進されるよう、小児慢性特定疾病児童等データと指定難病患者データを連結したデータの提供に向けた整備を行うことを求める。

3) ナショナルデータベース(NDB)等の他の行政データベースとの連結データの難病研究への利活用を進めること

ナショナルデータベース(NDB)をはじめとする他の行政データベースと指定難病患者データベース等を連結することにより、使用薬剤や治療経過等のより詳細な情報の把握が可能となる。これにより、特定の薬剤の投与とそれによる症状の進行の緩徐などの特徴が把握でき、新たな治療研究の推進に寄与することが期待される。また、治療法の確立していない難病に対し、より効果的な対症療法の検討が可能となること等が期待される。

そのため、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、NDB 等の行政データベースと指定難病患者データベース等を連結したデータの難病研究への利活用に向けて、法整備も含め必要な措置を行うことを求める。

以上

(別紙)

一般社団法人日本外科学会 理事長 森 正樹



一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 理事長 森山 寛



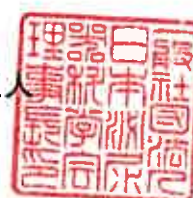
一般社団法人日本内科学会 理事長 矢富 裕



一般社団法人日本脳神経外科学会 理事長 新井 一



一般社団法人日本泌尿器科学会 理事長 藤澤 正人



公益財団法人日本眼科学会 理事長 大鹿 哲郎



公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行



公益社団法人日本小児科学会 会長 高橋 孝雄



公益社団法人日本整形外科学会 理事長 山崎 正志



公益社団法人日本皮膚科学会 理事長 天谷 雅行

